SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 102

# GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 4 maggio 2017 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco



### Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale



### Ministero dell'economia e delle finanze

**Ministero della salute**



**Ministero del lavoro e delle politiche sociali**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 10 novembre 2016.

**Revoca del finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca FIRST anno 2013 e FAR anno 2012, in favore del Progetto JPI C.H. - Tangible presentato dalla società 3D Target S.r.l.** (Decreto n. 2686).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori», e in particolare gli articoli 5 e 7 che prevedono l'istituzione di un Comitato, per gli adempimenti ivi previsti, e l'istituzione del Fondo agevolazioni alla ricerca;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297» e in particolare le domande presentate ai sensi dell'art. 7 che disciplina la presentazione e selezione di progetti di ricerca;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008 n. 4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 ("Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297") alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014 n. 753, pubblicato nel supplemento ordinario n. 19 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015, recante «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Viste le conclusioni del Consiglio Unione Europea n. 12659/10 del 27 luglio 2010, con le quali viene lanciata l'Iniziativa di programmazione congiunta JPI Cultural Heritage and Global Change;

Tenuto conto dell'approvazione della lista dei progetti selezionati nel bando internazionale JPI Cultural Heritage and Global Change con scadenza al 5 aprile 2013;

Viste le domande presentate ai sensi dell'art. 7 del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 dai proponenti italiani partecipanti alla Programmazione internazionale JPI Cultural Heritage and Global Change e da questa iniziativa selezionati ed ammessi a negoziazione, e visti i relativi esiti istruttori;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali non è prevista la valutazione tecnico scientifica e l'ammissione a finanziamento del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto direttoriale n. 2004 del 9 settembre 2015 registrato alla Corte dei conti il 2 dicembre 2015 reg. n. 4574 del Progetto JPI C.H. - Tangible;

Vista la comunicazione della società 3D Target S.r.l. in data 21 ottobre 2016 e ricevuta dal MIUR il 26 ottobre 2016 prot. n. 21014, con la quale la citata società 3D Target S.r.l. ha comunicato di ritirarsi dal Progetto JPI C.H. -Tangible;

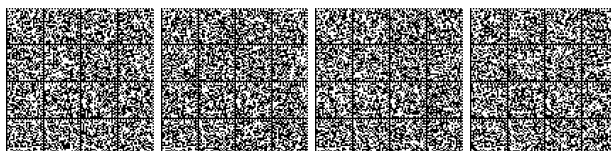
Vista la presa d'atto del MIUR - D.G.C.P.V. Ricerca - Uff. II Ricerca industriale e imprese - Prot. n. 21052 del 27 ottobre 2016;

Considerato per quanto agli atti del MIUR, che il contratto di finanziamento non è stato stipulato e pertanto non sono state effettuate erogazioni;

Tenuto conto della ripartizione delle disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca, relativa all'anno 2012, di cui al decreto direttoriale n. 435 del 13 marzo 2013 e della ripartizione delle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica, relativa all'anno 2013, di cui al decreto direttoriale n. 1049 del 19 dicembre 2013, da ultimo dettagliato, con riguardo ai fondi per i progetti di cooperazione internazionale, con nota del 5 novembre 2014;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Viste le «Procedure operative per la valutazione ed il finanziamento dei progetti selezionati nell'ambito di Iniziative e programmi internazionali» del 28 marzo 2013;

Vista «la guida per i proponenti italiani», relativa alla partecipazione al programma, pubblicata sul sito della JPI Cultural Heritage and Global Change e sul sito del MIUR datata 28 marzo 2013;

Decreta:

1. Si prende atto della rinuncia al Progetto JPI C.H. - Tangible presentata dalla società 3D Target S.r.l. e per l'effetto è integralmente revocato l'impegno assunto con decreto direttoriale n. 2004 del 9 settembre 2015, in favore della stessa società 3D Target S.r.l., nella misura di € 96.900,00, di cui € 40.800,00 nella forma di contributo alla spesa (FIRST - Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica per l'anno 2013) e € 56.100,00 quale credito agevolato (FAR - Fondo agevolazioni per la ricerca per l'anno 2012).

2. Si prende atto che il contratto di finanziamento discendente dal decreto direttoriale n. 2004 del 9 settembre 2015 non è stato stipulato e non sono state attivate erogazioni. Pertanto, non è necessario procedere a recupero.

Il presente decreto sarà sottoposto agli Organi di controllo ai sensi delle vigenti disposizioni e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 novembre 2016

*Il direttore generale:* DI FELICE

*Registrato alla Corte dei conti il 16 dicembre 2016*
*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 4489*

**17A02939**

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 aprile 2017.

**Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di Clorpirifos, sulla base del dossier CHA 7211-01 A di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.**

### IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

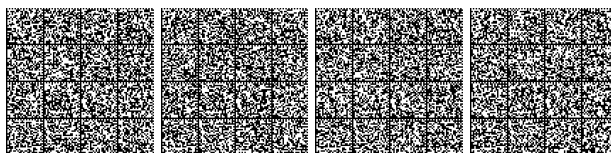
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Visto il decreto ministeriale del 7 marzo 2006 di recepimento della direttiva 2005/72 CE della commissione del 21 ottobre 2005, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei regolamenti (UE) n. 540/2011 e n. 541/2011 della commissione, tra le quali la sostanza attiva Clorpirifos;

Visto il regolamento n. 762/2013 EU della commissione del 7 agosto 2013 che proroga la scadenza dell'approvazione della sostanza attiva al 31 gennaio 2018;

Visti i decreti di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto;

Viste le istanze presentate dall'impresa titolare volte ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario di riferimento CYREN 5 G, presentato dall'impresa Cheminova A/S, conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della commissione;

Considerato che l'impresa titolare delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto del 7 marzo 2006, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva Clorpirifos;

Sentita la sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016, che ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo CHA 7211-01 A, svolta dall'Università degli studi di Milano, al fine di ri-registrare i prodotti fitosanitari di cui trattasi fino 31 gennaio 2018, alle nuove condizioni di impiego;

Viste le note con le quali l'impresa titolare delle registrazioni dei prodotti fitosanitari riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione dei prodotti fitosanitari sotto indicati, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 e s.m.i.;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 gennaio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Clorpirifos, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo n. 194/1995, trasposti nel regolamento (UE) n. 545/2011 della commissione, relativo al prodotto fitosanitario di riferimento CYREN 5G;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta», in vigore alla data di presentazione dell'istanza;

Decreta:

Sono ri-registrati fino al 31 gennaio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Clorpirifos, i prodotti fitosanitari indicati in allegato al presente decreto registrati al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzati con la nuova composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione in adeguamento a quella del prodotto di riferimento nonché le modifiche indicate per ciascun prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munite di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare il prodotto fitosanitario Antiformica Geodisinfestante n. reg. 13015 munito dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

Per i restanti prodotti riportati in allegato al presente decreto, lo smaltimento delle scorte già immesse sul mercato alla data del presente decreto, è consentito secondo le seguenti modalità:

sei mesi, per la commercializzazione da parte del titolare dell'autorizzazione e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

dodici mesi, per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

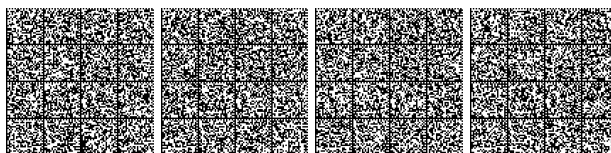
Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotto fitosanitario che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

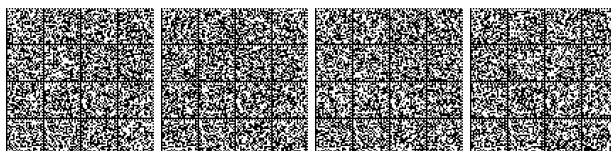
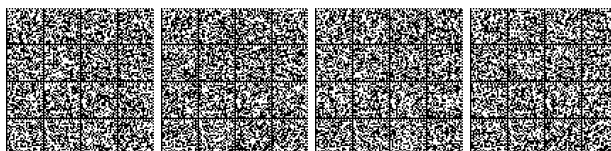
I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it nella sezione «Banca dati».

Roma, 7 aprile 2017

*Il direttore generale:* RUOCCO

ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base della sostanza attiva Clorpirifos ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier CHA 7211-01 A di All. III fino al 31 Gennaio 2018 ai sensi del decreto ministeriale del 07 Marzo 2006 di recepimento della direttiva di inclusione 2005/72 CE della Commissione del 21 Ottobre 2005.

<table>
<tr><th></th><th>N. reg.ne</th><th>Nome prodotto</th><th>Data reg.ne</th><th>Impresa</th><th>Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare</th></tr>
<tr><td rowspan="2">1.</td><td>8841</td><td>CYREN 5 G</td><td>06/05/1996</td><td>CHEMINOVA A/S</td><td>ATTENZIONE<br>H410; P102- P270-P273- P391-P401-P501; EUH208-EUH401</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:<br>- <u>Modifica di composizione</u><br>- <u>Estensione alle colture</u>: barbabietola da zucchero, cotone, patata, cavoli a testa (escluso cavolo cappuccio), cavoli a foglia (escluso cavolo cinese), pomodoro, peperone, melanzana, aglio, scalogno, cipolline.<br>- <u>Eliminazione delle colture</u>: tabacco, soia, fagiolo, pisello, carota.<br>- <u>Cambio nome</u>: da CYREN 7,5 G.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">2.</td><td>9767</td><td>NUFOS 5 G</td><td>01/10/1998</td><td>CHEMINOVA AGRO ITALIA S.R.L</td><td>ATTENZIONE<br>H410; P102- P270-P273- P391-P401-P501; EUH208-EUH401</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:<br>- <u>Modifica di composizione</u><br>- <u>Estensione alle colture</u>: barbabietola da zucchero, cotone, patata, cavoli a testa (escluso cavolo cappuccio), cavoli a foglia (escluso cavolo cinese), pomodoro, peperone, melanzana, aglio, scalogno, cipolline.<br>- <u>Eliminazione delle colture</u>: tabacco, soia, fagiolo, pisello, carota.<br>- <u>Cambio nome</u>: da NUFOS 7,5 G.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="2">3.</td><td>12320</td><td>PERSHING</td><td>23/11/2004</td><td>CHEMINOVA AGRO ITALIA S.R.L</td><td>ATTENZIONE<br>H410; P102- P270-P273- P391-P401-P501; EUH208-EUH401</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:<br>- <u>Modifica di composizione</u><br>- <u>Estensione alle colture</u>: barbabietola da zucchero, cotone, patata, cavoli a testa (escluso cavolo cappuccio), cavoli a foglia (escluso cavolo cinese), pomodoro, peperone, melanzana, aglio, scalogno, cipolline.<br>- <u>Eliminazione delle colture</u>: tabacco, soia, fagiolo, pisello, carota.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">4.</td><td>12987</td><td>PIRICHEM GR</td><td>18/01/2006</td><td>CHEMINOVA AGRO ITALIA S.R.L</td><td>ATTENZIONE<br>H410; P102- P270-P273- P391-P401-P501; EUH208-EUH401</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:<br>- <u>Modifica di composizione</u><br>- <u>Estensione alle colture</u>: barbabietola da zucchero, cotone, patata, cavoli a foglia (escluso cavolo cinese), pomodoro, peperone, melanzana, aglio, scalogno, cipolline.<br>- <u>Eliminazione delle colture</u>: tabacco, soia, fagiolo, pisello, carota.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">5.</td><td>11722</td><td>GEONEX</td><td>03/02/2006</td><td>NATAN S.R.L</td><td>ATTENZIONE<br>H410; P102 -P270-P273- P391-P401-P501; EUH208-EUH401</td></tr>
<tr><td colspan="5">Modifiche autorizzate:<br>- <u>Modifica di composizione</u><br>- <u>Estensione alle colture</u>: cotone, cavoli a testa (escluso cavolo cappuccio), cavoli a infiorescenza, cavoli a foglia (escluso cavolo cinese), cavolo rapa, aglio, scalogno, cipolline.<br>- <u>Eliminazione delle colture</u>: agrumi, melo, pero, pesco, vite, olive, fagiolo, pisello, asparago, carota, soia, tabacco, pioppo.</td></tr>
</table>

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 6. | 13015 /PPO | ANTIFORMICA GEODISINFESTANTE | 03/02/2006 | NATAN S.R.L | ATTENZIONE<br>H410; P102- P270-P273- P391- P401-P501; EUH208-EUH401 |

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

# CYREN 5 G

## GRANULARE

**INSETTICIDA PER LA LOTTA CONTRO GLI INSETTI DEL TERRENO DA APPLICARE PRIMA DELLA SEMINA**

**Meccanismo d'azione IRAC: 1B**

CYREN 5 G Registrazione del Ministero della Sanità n. 8841 del 06/05/1996

Composizione:
CLORPIRIFOS puro g. 5
Coformulanti q.b. a g. 100

Partita n.

Contenuto:
100-200-300-400-500-750g 1-2-2,5-3-4-5-10-20-25 Kg

**CHEMINOVA A/S**
Thyborønvej 78 - DK 7673 Harboøre (Danimarca)
Tel. +45 9690 9690

Distribuito da:
**Cheminova Agro Italia Srl** - Via F.lli Bronzetti 32/28 - 24124 Bergamo – Tel. 035/19904468
**Green Ravenna Srl** - Via Matteotti16 - 48100 Ravenna – Tel. 0541/485421
**Vebi Istituto Biochimico Srl** - Via Desman 43 - 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD) - Tel. 049/9337111
**Copyr SpA** - Via Stephenson 29 - 20157 Milano - Tel. 02/390368.1
**Zapi SpA** - Z. Ind. III Strada, 12 - Conselve (PD) - Tel. 049/9597700

Stabilimenti di produzione (formulazione e confezionamento o sola formulazione):
**Cheminova A/S** – Thyborønvej 78 - DK 7673 Harboøre - Danimarca
**Scam SpA** - Via Bellaria 164 - Modena
**Isagro SpA** - Via Nettunense Km. 23,400 - Aprilia (LT)
**Sipcam S.p.A.** - Via Vittorio Veneto 81 - 26857 Salerano sul Lambro (LO)

Stabilimenti di confezionamento:
**Zapi SpA** - Z. Ind. III Strada, 12 - Conselve (PD)
**Sinapak Srl** - Via dell'Industria e dell'Artigianato 7, 27049 Stradella (PV)
**Vebi Istituto Biochimico Srl** - Via Desman 43, 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD)

**ATTENZIONE**

**INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**

**CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.**
**PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente.**
**REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.**
**CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.**
**SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.**
**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH208 Contiene anidride maleica. Può provocare una reazione allergica. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da corpi idrici superficiali. Per proteggere gli uccelli e i mammiferi selvatici il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco. Durante le fasi di carico e applicazione, utilizzare guanti protettivi e abiti da lavoro. Durante la pulizia e la manutenzione delle apparecchiature utilizzare le stesse misure di protezione utilizzate durante l'applicazione. Durante l'applicazione con trattore dotato di cabina chiusa e dispositivo di filtraggio dell'aria, si può evitare di utilizzare i dispositivi di protezione personale a condizione che si mantengano chiusi i finestrini della cabina. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.**

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO**
**Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante).Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria.**
**Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).**
**Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.**
**Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.**

CARATTERISTICHE
Il CYREN 5 G è un insetticida granulare per la lotta contro gli insetti che vivono nel terreno e sulla sua superficie. È efficace anche nei terreni umidi ed in quelli irrigui.
Il CYREN 5 G si impiega per la difesa delle seguenti colture: **Barbabietola da zucchero, Mais, Cotone, Girasole, Patata, Cavoli a testa (escluso cavolo cappuccio) Cavoli ad infiorescenza, Cavoli a foglia (escluso cavolo cinese), Cavolo rapa, Solanacee (Pomodoro, Peperone, Melanzana), Ortaggi a bulbo (Cipolla, Aglio, Scalogno, Cipolline), Floreali ed Ornamentali.**

MODALITÀ DI IMPIEGO
Il CYREN 5 G è consigliato per la disinfestazione del terreno contro Elateridi (*Agriotes spp.*), Nottue (*Mamestra brassicae, Agrotis spp.*, ecc.), Grillotalpa (*Gryllotalpa gryllotalpa*), Maggiolino (*Melolontha melolontha*), Tipule (*Tipula spp.*), Bibio (*Bibio ortolani*), Mosca del cavolo (*Delia radicum*), Formiche (*Tatramorium spp., Formica spp.*). CYREN 5 G va distribuito in trattamenti localizzati alla dose di **8-12 Kg/ha** per la patata, e **8-10 kg/ha** per le altre colture nei solchi preparati per la semina o per il trapianto. Su terreni molto leggeri si consiglia di attenersi alle dosi minime. Nella distribuzione del prodotto in miscela con concimi, è necessario che la granulometria dei singoli componenti non sia molto diversa; in caso contrario non si avrebbe una uniforme distribuzione dei prodotti.

COMPATIBILITÀ
Il CYREN 5 G, data la sua formulazione granulare, non si applica in miscela con altri formulati.

ATTENZIONE: Da impiegare esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

**NON APPLICARE CON MEZZI AEREI**
**NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA**
**OPERARE IN ASSENZA DI VENTO**
**DA NON VENDERSI SFUSO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**
**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 7 APR. 2017

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

# CYREN 5 G

## GRANULARE

**INSETTICIDA PER LA LOTTA CONTRO GLI INSETTI DEL TERRENO DA APPLICARE PRIMA DELLA SEMINA**

**Meccanismo d'azione IRAC: 1B**

CYREN 5 G Registrazione del Ministero della Sanità n. 8841 del 06/05/1996

| Composizione: | |
|---|---|
| CLORPIRIFOS puro | g. 5 |
| Coformulanti q.b. a | g. 100 |

Partita n.

Contenuto: 100 g

**CHEMINOVA A/S**

Thyborønvej 78 - DK 7673 Harboøre (Danimarca)

Tel. +45 9690 9690

Distribuito da:

**Cheminova Agro Italia Srl** - Via F.lli Bronzetti 32/28 - 24124 Bergamo – Tel. 035/19904468
**Green Ravenna Srl** - Via Matteotti16 - 48100 Ravenna – Tel. 0541/485421
**Vebi Istituto Biochimico Srl** - Via Desman 43 - 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD) - Tel. 049/9337111
**Copyr SpA** - Via Stephenson 29 - 20157 Milano - Tel. 02/390368.1
**Zapi SpA** - Z. Ind. III Strada, 12 - Conselve (PD) - Tel. 049/9597700

Stabilimenti di produzione (formulazione e confezionamento o sola formulazione):
**Cheminova A/S** – Thyborønvej 78 - DK 7673 Harboøre - Danimarca
**Scam SpA** - Via Bellaria 164 - Modena
**Isagro SpA** - Via Nettunense Km. 23,400 - Aprilia (LT)
**Sipcam S.p.A.** - Via Vittorio Veneto 81 - 26857 Salerano sul Lambro (LO)

Stabilimenti di confezionamento:
**Zapi SpA** - Z. Ind. III Strada, 12 - Conselve (PD)
**Sinapak Srl** - Via dell'Industria e dell'Artigianato 7, 27049 Stradella (PV)
**Vebi Istituto Biochimico Srl** - Via Desman 43, 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD)

**ATTENZIONE**

**INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**
**CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.**
**PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente.**
**REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.**
**CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.**
**SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.**
**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH208 Contiene anidride maleica. Può provocare una reazione allergica. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

**PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO**
**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 7 APR. 2017

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

# NUFOS 5 G

## GRANULARE

**INSETTICIDA PER LA LOTTA CONTRO GLI INSETTI DEL TERRENO DA APPLICARE PRIMA DELLA SEMINA**

**Meccanismo d'azione IRAC: 1B**

NUFOS 5 G Registrazione del Ministero della Sanità n. 9767 del 01/10/1998

| Composizione: | | |
|---|---|---|
| CLORPIRIFOS puro | g. | 5 |
| Coformulanti q.b. a | g. | 100 |

Partita n.
Contenuto:
0,5-1-5-10 Kg

**CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl**

Via F.lli Bronzetti 32/28 - 24124 Bergamo – Tel. 035/19904468

Distribuito da:
**Green Ravenna Srl** - Via Matteotti16 - 48100 Ravenna – Tel. 0541/485421
**Copyr SpA** - Via Stephenson 29 - 20157 Milano - Tel. 02/390368.1
**SCAM S.p.A.** - Strada Bellaria, 164 - 41126 Modena - Tel. 059 586511
**Sivam SpA** - Via XXV Aprile, 4 - 26841 Casalpusterlengo (LO) – Tel. 0377 8341
**Vebi Istituto Biochimico Srl** - Via Desman 43 - 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD) - Tel. 049/9337111

Stabilimenti di produzione (formulazione e confezionamento o sola formulazione):
**Cheminova A/S** – Thyborønvej 78 - DK 7673 Harboøre - Danimarca
**Isagro SpA** - Via Nettunense Km. 23,400 - Aprilia (LT)
**Sipcam S.p.A.** - Via Vittorio Veneto 81 - 26857 Salerano sul Lambro (LO)
**TORRE S.r.l.** - Via Pian d'Asso - 53028 Torrenieri (SI)

Stabilimenti di confezionamento:
**Sinapak Srl** - Via dell'Industria e dell'Artigianato 7, 27049 Stradella (PV)
**Vebi Istituto Biochimico Srl** - Via Desman 43, 35010 S. Eufemia di Borgoricco (PD)

**ATTENZIONE**

**INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**
**CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.**
**PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente.**
**REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.**
**CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.**
**SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.**
**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH208 Contiene anidride maleica. Può provocare una reazione allergica. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da corpi idrici superficiali. Per proteggere gli uccelli e i mammiferi selvatici il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco. Durante le fasi di carico e applicazione, utilizzare guanti protettivi e abiti da lavoro. Durante la pulizia e la manutenzione delle apparecchiature utilizzare le stesse misure di protezione utilizzate durante l'applicazione. Durante l'applicazione con trattore dotato di cabina chiusa e dispositivo di filtraggio dell'aria, si può evitare di utilizzare i dispositivi di protezione personale a condizione che si mantengano chiusi i finestrini della cabina. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.**

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO**
**Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante).Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria.**
**Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).**
**Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.**
**Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.**

CARATTERISTICHE
Il NUFOS 5 G è un insetticida granulare per la lotta contro gli insetti che vivono nel terreno e sulla sua superficie. È efficace anche nei terreni umidi ed in quelli irrigui.
Il NUFOS 5 G si impiega per la difesa delle seguenti colture: **Barbabietola da zucchero, Mais, Cotone, Girasole, Patata, Cavoli a testa (escluso cavolo cappuccio) Cavoli ad infiorescenza, Cavoli a foglia (escluso cavolo cinese), Cavolo rapa, Solanacee (Pomodoro, Peperone, Melanzana), Ortaggi a bulbo (Cipolla, Aglio, Scalogno, Cipolline), Floreali ed Ornamentali.**

MODALITÀ DI IMPIEGO
Il NUFOS 5 G è consigliato per la disinfestazione del terreno contro Elateridi (*Agriotes spp.*), Nottue (*Mamestra brassicae, Agrotis spp.*, ecc.), Grillotalpa (*Gryllotalpa gryllotalpa*), Maggiolino (*Melolontha melolontha*), Tipule (*Tipula spp.*), Bibio (*Bibio ortolani*), Mosca del cavolo (*Delia radicum*), Formiche (*Tatramorium spp., Formica spp.*). NUFOS 5 G va distribuito in trattamenti localizzati alla dose di **8-12 Kg/ha** per la patata, e **8-10 kg/ha** per le altre colture nei solchi preparati per la semina o per il trapianto. Su terreni molto leggeri si consiglia di attenersi alle dosi minime. Nella distribuzione del prodotto in miscela con concimi, è necessario che la granulometria dei singoli componenti non sia molto diversa; in caso contrario non si avrebbe una uniforme distribuzione dei prodotti.

COMPATIBILITÀ
Il NUFOS 5 G, data la sua formulazione granulare, non si applica in miscela con altri formulati.

ATTENZIONE: Da impiegare esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ......7 APR. 2017..............

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

# PERSHING

## GRANULARE

**INSETTICIDA PER LA LOTTA CONTRO GLI INSETTI DEL TERRENO DA APPLICARE PRIMA DELLA SEMINA**

**Meccanismo d'azione IRAC: 1B**

PERSHING Registrazione del Ministero della Salute n° 12320 del 23/11/2004

| Composizione: | | |
|---|---|---|
| CLORPIRIFOS puro | g. | 5 |
| Coformulanti q.b. a | g. | 100 |

Partita n.

Contenuto:
0,375-0,5-1-5-10 Kg

**CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl**

Via F.lli Bronzetti 32/28 - 24124 Bergamo – Tel. 035/19904468

Distribuito da:
**BAYER CROPSCIENCE Srl**, Viale Certosa 130, 20156 (MI) – Tel 02-3972 1
**SIVAM S.P.A.** Via XXV Aprile, 4, 26841 Casalpusterlengo (LO) - Tel. +39 0377 8341

Stabilimenti di produzione (formulazione e confezionamento o sola formulazione):
**Isagro S.p.A.** – Via Nettunense Km. 23,400 – Aprilia (LT)
**Bayer CropScience Srl** - via delle Industrie, 9 - Filago (BG)
**Sipcam S.p.A.** - Via Vittorio Veneto 81 - 26857 Salerano sul Lambro (LO)

Stabilimenti di confezionamento:
**Sinapak Srl** - Via dell'Industria e dell'Artigianato 7, 27049 Stradella (PV)

**ATTENZIONE**

**INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**
**CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.**
**PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente.**
**REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.**
**CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.**
**SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.**
**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH208 Contiene anidride maleica. Può provocare una reazione allergica. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da corpi idrici superficiali. Per proteggere gli uccelli e i mammiferi selvatici il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco. Durante le fasi di carico e applicazione, utilizzare guanti protettivi e abiti da lavoro. Durante la pulizia e la manutenzione delle apparecchiature utilizzare le stesse misure di protezione utilizzate durante l'applicazione. Durante l'applicazione con trattore dotato di cabina chiusa e dispositivo di filtraggio dell'aria, si può evitare di utilizzare i dispositivi di protezione personale a condizione che si mantengano chiusi i finestrini della cabina. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.**

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO**
**Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante).Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria.**
**Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).**
**Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.**
**Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.**

**CARATTERISTICHE**
Il PERSHING è un insetticida granulare per la lotta contro gli insetti che vivono nel terreno e sulla sua superficie. È efficace anche nei terreni umidi ed in quelli irrigui.
Il PERSHING si impiega per la difesa delle seguenti colture: **Barbabietola da zucchero, Mais, Cotone, Girasole, Patata, Cavoli a testa (escluso cavolo cappuccio) Cavoli ad infiorescenza, Cavoli a foglia (escluso cavolo cinese), Cavolo rapa, Solanacee (Pomodoro, Peperone, Melanzana), Ortaggi a bulbo (Cipolla, Aglio, Scalogno, Cipolline), Floreali ed Ornamentali.**

**MODALITÀ DI IMPIEGO**
Il PERSHING è consigliato per la disinfestazione del terreno contro Elateridi (*Agriotes spp.*), Nottue (*Mamestra brassicae, Agrotis spp.*, ecc.), Grillotalpa (*Gryllotalpa gryllotalpa*), Maggiolino (*Melolontha melolontha*), Tipule (*Tipula spp.*), Bibio (*Bibio ortolani*), Mosca del cavolo (*Delia radicum*), Formiche (*Tatramorium spp., Formica spp.*). PERSHING va distribuito in trattamenti localizzati alla dose di **8-12 Kg/ha** per la patata, e **8-10 kg/ha** per le altre colture nei solchi preparati per la semina o per il trapianto. Su terreni molto leggeri si consiglia di attenersi alle dosi minime. Nella distribuzione del prodotto in miscela con concimi, è necessario che la granulometria dei singoli componenti non sia molto diversa; in caso contrario non si avrebbe una uniforme distribuzione dei prodotti.

**COMPATIBILITÀ**
Il PERSHING, data la sua formulazione granulare, non si applica in miscela con altri formulati.

**ATTENZIONE**: Da impiegare esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

**NON APPLICARE CON MEZZI AEREI**
**NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA**
**OPERARE IN ASSENZA DI VENTO**
**DA NON VENDERSI SFUSO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**
**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ......7 APR. 2017......

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

# PIRICHEM GR

## GRANULARE

**INSETTICIDA PER LA LOTTA CONTRO GLI INSETTI DEL TERRENO DA APPLICARE PRIMA DELLA SEMINA**

**Meccanismo d'azione IRAC: 1B**

PIRICHEM GR Registrazione del Ministero della Salute n° 12987del 18/01/2006

| Composizione: | | |
|---|---|---|
| CLORPIRIFOS puro | g. | 5 |
| Coformulanti q.b. a | g. | 100 |

Partita n.

Contenuto:
100-150-200-250-500 g; 1-5-10-15-20-25 Kg

**CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl**

Via F.lli Bronzetti 32/28 - 24124 Bergamo – Tel. 035/19904468

Distribuito da:
**AGROWIN BIOSCIENCES s.r.l.** via Montegrappa, 7 - 24121 Bergamo - Tel. 0331 440977
**PROBELTE S.A.** - Ctra de Madrid Km 384,6 - P.I. El Tiro - 30100 Espinardo (Murcia) – Spagna
Tel. +34 968 307 250

Stabilimenti di produzione:
**INDALVA S.A.** - C.tra La Matanza, km 0,5 Aptdo 160 03300, Orihuela (Alicante) – Spagna
**SIPCAM S.p.A.** - Via Vittorio Veneto 81 - 26857 Salerano sul Lambro (LO)

**ATTENZIONE**

**INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**
**CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.**
**PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente.**
**REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.**
**CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.**
**SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.**
**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH208 Contiene anidride maleica. Può provocare una reazione allergica. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da corpi idrici superficiali. Per proteggere gli uccelli e i mammiferi selvatici il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco. Durante le fasi di carico e applicazione, utilizzare guanti protettivi e abiti da lavoro. Durante la pulizia e la manutenzione delle apparecchiature utilizzare le stesse misure di protezione utilizzate durante l'applicazione. Durante l'applicazione con trattore dotato di cabina chiusa e dispositivo di filtraggio dell'aria, si può evitare di utilizzare i dispositivi di protezione personale a condizione che si mantengano chiusi i finestrini della cabina. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.**

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO**
**Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante).Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria.**
**Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).**
**Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.**
**Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.**

CARATTERISTICHE
Il PIRICHEM GR è un insetticida granulare per la lotta contro gli insetti che vivono nel terreno e sulla sua superficie. È efficace anche nei terreni umidi ed in quelli irrigui.
Il PIRICHEM GR si impiega per la difesa delle seguenti colture: **Barbabietola da zucchero, Mais, Cotone, Girasole, Patata, Cavoli a testa (escluso cavolo cappuccio) Cavoli ad infiorescenza, Cavoli a foglia (escluso cavolo cinese), Cavolo rapa, Solanacee (Pomodoro, Peperone, Melanzana), Ortaggi a bulbo (Cipolla, Aglio, Scalogno, Cipolline), Floreali ed Ornamentali.**

MODALITÀ DI IMPIEGO
Il PIRICHEM GR è consigliato per la disinfestazione del terreno contro Elateridi (*Agriotes spp.*), Nottue (*Mamestra brassicae, Agrotis spp.*, ecc.), Grillotalpa (*Gryllotalpa gryllotalpa*), Maggiolino (*Melolontha melolontha*), Tipule (*Tipula spp.*), Bibio (*Bibio ortolani*), Mosca del cavolo (*Delia radicum*), Formiche (*Tatramorium spp., Formica spp.*). PIRICHEM GR va distribuito in trattamenti localizzati alla dose di **8-12 Kg/ha** per la patata, e **8-10 kg/ha** per le altre colture nei solchi preparati per la semina o per il trapianto. Su terreni molto leggeri si consiglia di attenersi alle dosi minime. Nella distribuzione del prodotto in miscela con concimi, è necessario che la granulometria dei singoli componenti non sia molto diversa; in caso contrario non si avrebbe una uniforme distribuzione dei prodotti.

COMPATIBILITÀ
Il PIRICHEM GR, data la sua formulazione granulare, non si applica in miscela con altri formulati.

ATTENZIONE: Da impiegare esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

**NON APPLICARE CON MEZZI AEREI**
**NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA**
**OPERARE IN ASSENZA DI VENTO**
**DA NON VENDERSI SFUSO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**
**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ......7 APR. 2017......

ETICHETTA FORMATO RIDOTTO

# PIRICHEM GR

**GRANULARE**

**INSETTICIDA PER LA LOTTA CONTRO GLI INSETTI DEL TERRENO DA APPLICARE PRIMA DELLA SEMINA**

**Meccanismo d'azione IRAC: 1B**

PIRICHEM GR Registrazione del Ministero della Salute n° 12987del 18/01/2006

| Composizione: | |
|---|---|
| CLORPIRIFOS puro | g. 5 |
| Coformulanti q.b. a | g. 100 |

Partita n.

Contenuto: 100 g

**CHEMINOVA AGRO ITALIA Srl**

Via F.lli Bronzetti 32/28 - 24124 Bergamo – Tel. 035/19904468

Distribuito da:

**AGROWIN BIOSCIENCES s.r.l.** via Montegrappa, 7 - 24121 Bergamo - Tel. 0331 440977

**PROBELTE S.A.** - Ctra de Madrid Km 384,6 - P.I. El Tiro - 30100 Espinardo (Murcia) – Spagna Tel. +34 968 307 250

Stabilimenti di produzione:

**INDALVA S.A.** - C.tra La Matanza, km 0,5 Aptdo 160 03300, Orihuela (Alicante) – Spagna

**SIPCAM S.p.A.** - Via Vittorio Veneto 81 - 26857 Salerano sul Lambro (LO)

**INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.**
**CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.**
**PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente.**
**REAZIONE: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.**
**CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.**
**SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.**
**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH208 Contiene anidride maleica. Può provocare una reazione allergica. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

**ATTENZIONE**

**PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**

**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 7 APR. 2017

# GEONEX®

## GRANULARE

**INSETTICIDA PER LA LOTTA CONTRO GLI INSETTI DEL TERRENO DA APPLICARE PRIMA DELLA SEMINA**

**Meccanismo d'azione IRAC: 1B**

**COMPOSIZIONE:** Clorpirifos puro grammi 5; coformulanti quanto basta a grammi 100

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
**PREVENZIONE:** P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente.
**REAZIONE:** P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
**CONSERVAZIONE:** P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
**SMALTIMENTO:** P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI:** EUH208 Contiene anidride maleica. Può provocare una reazione allergica. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

**ATTENZIONE**

**Registrazione Ministero della Salute n. 11722 del 03.02.06**

**Natan srl – Via Roma, 35 – 42049 S.Ilario d'Enza (RE) – tel. 0522 908702**
**Distribuito da: Linfa SpA Cura del Verde – Via Don Milani, 1 – 42043 Gattatico (RE) – tel. 0522 908702**
Officina di produzione: **Diachem SpA** – Unità produttiva Sifa – Caravaggio (BG); **L.B.I. – Laboratorio Biofarmacotecnico Italiano srl** – San Vittore Olona (MI) ; **Sinapak snc** - Via dell'Industria e dell'Artigianato, 7 – Stradella (PV) - **STI Solfotecnica Italiana SpA** – Via Evangelista Torricelli, 2 – 48010 Cotignola (RA) - **Torre srl** – Via Pian d'Asso - 53028 Torrenieri - Fraz. di Montalcino (SI).

**Peso netto:** Kg. 0,1; 0,2; 0,25; 0,4; 0,5; 0,75; 1; 2; 5; 10; 15; 20

**Partita n.**

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:** Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri da corpi idrici superficiali. Per proteggere gli uccelli e i mammiferi selvatici il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco. Durante le fasi di carico e applicazione, utilizzare guanti protettivi e abiti da lavoro. Durante la pulizia e la manutenzione delle apparecchiature utilizzare le stesse misure di protezione utilizzate durante l'applicazione. Durante l'applicazione con trattore dotato di cabina chiusa e dispositivo di filtraggio dell'aria, si può evitare di utilizzare i dispositivi di protezione personale a condizione che si mantengano chiusi i finestrini della cabina. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

**INFORMAZIONI PER IL MEDICO** – Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante).Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità). Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.
**Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.**

**CARATTERISTICHE**
***Geonex*** è un insetticida granulare per la lotta contro gli insetti che vivono nel terreno e sulla sua superficie. E' efficace anche nei terreni umidi ed in quelli irrigui.
**Geonex** si impiega per la difesa delle seguenti colture: Barbabietola da zucchero, Mais, Cotone, Girasole, Patata, Cavoli a testa (escluso cavolo cappuccio) Cavoli ad infiorescenza, Cavoli a foglia (escluso cavolo cinese), Cavolo rapa, Solanacee (Pomodoro, Peperone, Melanzana), Ortaggi a bulbo (Cipolla, Aglio, Scalogno, Cipolline), Floreali ed Ornamentali.

**MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO**
***Geonex*** è consigliato per la disinfestazione del terreno contro Elateridi (*Agriotes* spp.), Nottue (*Mamestra brassicae*, *Agrotis* spp., ecc.), Grillotalpa (*Gryllotalpa gryllotalpa*), Maggiolino (*Melolontha melolontha*), Tipule (*Tipula* spp.), Bibio (*Bibio ortolani*), Mosca del cavolo (*Delia radicum*), Formiche (*Tatramorium* spp., *Formica* spp.).
**Geonex** va distribuito in trattamenti localizzati alla dose di 8-12 Kg/ha per la patata, e 8-10 kg/ha per le altre colture nei solchi preparati per la semina o per il trapianto. Su terreni molto leggeri si consiglia di attenersi alle dosi minime. Nella distribuzione del prodotto in miscela con concimi, è necessario che la granulometria dei singoli componenti non sia molto diversa; in caso contrario non si avrebbe una uniforme distribuzione dei prodotti.

**ATTENZIONE:** Da impiegare esclusivamente in agricoltura: ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

**NON APPLICARE CON MEZZI AEREI**
**NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA**
**OPERARE IN ASSENZA DI VENTO**
**DA NON VENDERSI SFUSO**
**IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE**
**IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO**

*Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del* 7 APR. 2017

# GEONEX®

## GRANULARE

**INSETTICIDA PER LA LOTTA CONTRO GLI INSETTI DEL TERRENO DA APPLICARE PRIMA DELLA SEMINA**

**Meccanismo d'azione IRAC: 1B**

**COMPOSIZIONE**: Clorpirifos puro grammi 5; coformulanti quanto basta a grammi 100

**INDICAZIONI DI PERICOLO:** H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
**CONSIGLI DI PRUDENZA:** P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
**PREVENZIONE:** P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente.
**REAZIONE:** P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
**CONSERVAZIONE:** P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
**SMALTIMENTO:** P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI:** EUH208 Contiene anidride maleica. Può provocare una reazione allergica. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

**ATTENZIONE**

**Registrazione Ministero della Salute n. 11722 del 03.02.06**

**Natan srl – Via Roma, 35 – 42049 S.Ilario d'Enza (RE) – tel. 0522 908702**

**Distribuito da: Linfa SpA Cura del Verde – Via Don Milani, 1 – 42043 Gattatico (RE) – tel. 0522 908702**

Officina di produzione: **Diachem SpA** – Unità produttiva Sifa – Caravaggio (BG); **L.B.I. – Laboratorio Biofarmacotecnico Italiano srl** – San Vittore Olona (MI) ; **Sinapak snc** - Via dell'Industria e dell'Artigianato, 7 – Stradella (PV) - **STI Solfotecnica Italiana SpA** – Via Evangelista Torricelli, 2 – 48010 Cotignola (RA) - **Torre srl** – Via Pian d'Asso - 53028 Torrenieri - Fraz. di Montalcino (SI).

**Peso netto:** Kg. 0,1

**Partita n.**

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

7 APR. 2017

# Antiformica Geodisinfestante

**INSETTICIDA PER LA LOTTA CONTRO GLI INSETTI DEL TERRENO**
**PER PIANTE ORNAMENTALI DA APPARTAMENTO E GIARDINO DOMESTICO**

**Antiformica Geodisinfestante**
***COMPOSIZIONE:***
*Clorpirifos puro grammi 2,2*
*Coformulant q.b.g. 100*

*INDICAZIONI DI PERICOLO:*
*H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.*
*CONSIGLI DI PRUDENZA:*
*P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.*
*PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente.*
*REAZIONE: P391 Raccogliere la fuoriuscita.*
*CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.*
*SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.*
*INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH208 Contiene anidride maleica. Può provocare una reazione allergica. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.*

**ATTENZIONE**

**Registrazione Ministero della Salute n. 13015/PPO del 03.02.06**

**Natan srl** – Via Roma, 35 – 42049 S.Ilario d'Enza (RE) – tel. 0522 908702
**Distribuito da: Linfa SpA Cura del Verde** – Via Don Milani, 1 – 42043 Gattatico (RE)

Officine di produzione: **Diachem SpA** – Unità produttiva Sifa – Caravaggio (BG); **L.B.I. – Laboratorio Biofarmacotecnico Italiano srl** – San Vittore Olona (MI) ; **Sinapak snc** - Via dell'Industria e dell'Artigianato, 7 – Stradella (PV) - **STI Solfotecnica Italiana SpA** – Via Evangelista Torricelli, 2 – 48010 Cotignola (RA) - **Torre srl** – Via Pian d'Asso - 53028 Torrenieri - Fraz. di Montalcino (SI).
**Peso netto: grammi 50; 100; 200; 250; 400; 500; 750; 1000** **Partita n.:***

**PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:** Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore
**INFORMAZIONI PER IL MEDICO**
**Sintomi**: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari. Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi addominali, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare. Visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante).Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione. Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma. Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria. Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
**Terapia**: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.
**Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.**

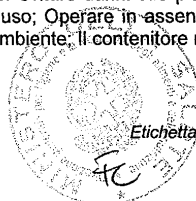
**CARATTERISTICHE** - Insetticida pronto all'uso studiato per la lotta agli insetti terricoli, in particolare quelli che vivono:

- **prevalentemente sulla superficie del terreno**, come le formiche (*Tatramorium spp., Formica spp.*). Le formiche nidificano nei posti più disparati (nel terreno, ai piedi delle piante, nelle cavità degli alberi, ecc.) e, nutrendosi di secrezioni zuccherine (melata), possono contribuire alla diffusione degli afidi e delle cocciniglie nelle parti aeree delle piante;
- **costantemente nel terreno**, come il Grillotalpa (*Gryllotalpa gryllotalpa*) le larve dei Maggiolini (*Melolontha melolontha*), dei Bibionidi (*Bibio ortolani*) e delle Tipule (*Tipula spp.*). Questi insetti attaccano l'apparato radicale e sono particolarmente dannosi nel primo periodo di sviluppo delle giovani piantine.

Raccomandato per la protezione dei tappeti erbosi e delle piante floreali e ornamentali, sia in vivaio che a dimora.

**MODALITA' E DOSI D'IMPIEGO**
Preferibilmente nelle ore serali, distribuire uniformemente alla dose di 2-3 grammi per mq.; con opportuni attrezzi incorporare al terreno mediante una lavorazione superficiale seguita da una leggera bagnatura. Nei semenzai, applicare 1-2 giorni prima della semina. Contro gli insetti che vivono prevalentemente sulla superficie del terreno (formiche), si consiglia di localizzare l'applicazione sui nidi, sui focolai d'infestazione e nei luoghi di più frequente passaggio. Per evitare la risalita delle formiche sulle piante, si consiglia di applicare direttamente sulla parte basale dei tronchi.
Per le colture in vaso, distribuire un sottile ed uniforme strato di prodotto sulla superficie del substrato.
**COMPATIBILITA'**: non è prevista la miscelazione con altri prodotti.

**ATTENZIONE:**
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato.

*Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del* 7 APR. 2017

**CONTRO FORMICHE, GRILLOTALPE, CAVALLETTE E LARVE DI INSETTI TERRICOLI**

**PER PIANTE ORNAMENTALI DA APPARTAMENTO E GIARDINO DOMESTICO**

**COMPOSIZIONE**: Clorpirifos puro grammi 2,2; coformulanti, inerti e adescanti quanto basta a grammi 100

**INDICAZIONI DI PERICOLO:**
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
**CONSIGLI DI PRUDENZA:**
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini.
PREVENZIONE: P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente.
REAZIONE: P391 Raccogliere la fuoriuscita.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH208 Contiene anidride maleica. Può provocare una reazione allergica. EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso

**ATTENZIONE**

**Registrazione Ministero della Salute n. 13015/PPO del 03.02.06**

**Natan srl – Via Roma, 35 – 42049 S.Ilario d'Enza (RE) – tel. 0522 908702**

**Distribuito da: Linfa SpA Cura del Verde – Via Don Milani, 1 – 42043 Gattatico (RE) – tel. 0522 908702**

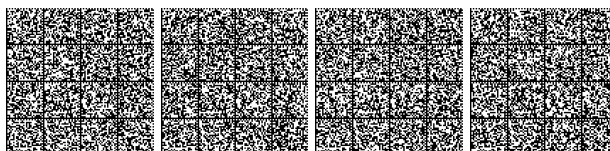
**Officine di produzione**: **Diachem SpA** – Unità produttiva Sifa – Caravaggio (BG); **L.B.I. – Laboratorio Biofarmacotecnico Italiano srl** – San Vittore Olona (MI) ; **Sinapak snc** - Via dell'Industria e dell'Artigianato, 7 – Stradella (PV) - **STI Solfotecnica Italiana SpA** – Via Evangelista Torricelli, 2 – 48010 Cotignola (RA) - **Torre srl** – Via Pian d'Asso - 53028 Torrenieri - Fraz. di Montalcino (SI).

**Peso netto**: grammi 50; 100

**Partita n.**

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

7 APR. 2017

17A02984

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA DELL'ENTRATE

PROVVEDIMENTO 18 aprile 2017.

**Trasferimento della sede del reparto servizi di pubblicità immobiliare di Bassano del Grappa presso la Direzione provinciale di Vicenza, Ufficio provinciale - Territorio.**

IL DIRETTORE
DELL'AGENZIA DELLE ENTRATE

DI CONCERTO CON

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI DI GIUSTIZIA
DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 25 luglio 1971, n. 545, recante le norme sul riordinamento delle circoscrizioni territoriali delle conservatorie dei registri immobiliari e disposizioni connesse;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 29 aprile 1972, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 269 del 14 ottobre 1972, recante approvazione delle norme sul riordinamento delle circoscrizioni territoriali delle conservatorie dei registri immobiliari;

Visto l'art. 64 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il quale prevede che le sedi delle sezioni staccate dei servizi di pubblicità immobiliare, istituite ai sensi dell'art. 42, comma 6, del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, n. 287, possano essere trasferite presso gli uffici provinciali da cui dipendono per competenza;

Visto il provvedimento del direttore dell'Agenzia del territorio 10 maggio 2011, pubblicato sul sito internet dell'Agenzia del territorio in data 10 maggio 2011, ai sensi dell'art. 1, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, concernente l'attribuzione delle funzioni di conservatore dei registri immobiliari, laddove è stata considerata l'opportunità di individuare specifiche strutture organizzative competenti in materia di pubblicità immobiliare;

Visto l'art. 23-*quater* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha disposto, con decorrenza dal 1° dicembre 2012, l'incorporazione dell'Agenzia del territorio nell'Agenzia delle entrate;

Considerato che, in attuazione del citato provvedimento del direttore dell'Agenzia del territorio 10 maggio 2011, è stato istituito presso gli uffici provinciali dell'Agenzia del territorio, ora uffici provinciali - Territorio dell'Agenzia delle entrate, ad eccezione di Bolzano, Gorizia, Trento e Trieste, il Reparto servizi di pubblicità immobiliare e che, pertanto, ciascuna sezione staccata di pubblicità immobiliare costituisce ora un Reparto servizi di pubblicità immobiliare;

Considerato che il Reparto servizi di pubblicità immobiliare di Bassano del Grappa non è operante in città sede circondariale di tribunale;

Considerata l'opportunità, in relazione alle esigenze di economicità ed efficienza dell'attività amministrativa, di trasferire il Reparto servizi di pubblicità immobiliare operante nella sede di Bassano del Grappa presso la Direzione provinciale di Vicenza, Ufficio provinciale - Territorio;

Dispongono:

Art. 1.

1. A decorrere dal 30 maggio 2017, la sede del Reparto servizi di pubblicità immobiliare di Bassano del Grappa è trasferita presso la Direzione provinciale di Vicenza, Ufficio provinciale - Territorio, da cui dipende per competenza.

2. Permane la circoscrizione territoriale stabilita con il decreto del Ministro delle finanze 29 aprile 1972 per il Reparto servizi di pubblicità immobiliare di Bassano del Grappa.

Art. 2.

1. Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 aprile 2017

*Il direttore dell'Agenzia delle entrate*
ORLANDI

*Il Capo Dipartimento per gli affari di giustizia del Ministero della giustizia*
NATOLI

17A02948

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 14 aprile 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ampicillina Biopharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 743/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Biopharma S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ampicillina Biopharma»;

Vista la domanda con la quale la società Biopharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 033121118;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 giugno 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 febbraio 2017;

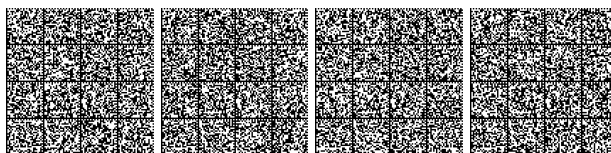
Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale AMPICILLINA BIOPHARMA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «1 g polvere per soluzione iniettabile» 100 flaconcini - A.I.C. n. 033121118 (in base 10) 0ZLSUY (in base 32).

Classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ampicillina Biopharma» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 aprile 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A02962**

DETERMINA 14 aprile 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lidocaina e Prilocaina Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 744/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lidocaina e Prilocaina Teva»;

Vista la domanda con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 043453012, 024, 036;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale LIDOCAINA E PRILOCAINA TEVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2,5/2,5 % w/w crema» 1 tubo in al da 5 g con 2 cerotti - A.I.C. n. 043453012 (in base 10) 19G2LN (in base 32);

Classe di rimborsabilità «C».

Confezione: «2,5/2,5 % w/w crema» 5 tubi in al da 5 g con 12 cerotti - A.I.C. n. 043453024 (in base 10) 19G2M0 (in base 32);

Classe di rimborsabilità «C».

Confezione: «2,5/2,5 % w/w crema» 1 tubo in al da 30 g - A.I.C. n. 043453036 (in base 10) 19G2MD (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lidocaina e Prilocaina Teva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 aprile 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A02963**

---

DETERMINA 14 aprile 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Visuflox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 742/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Visufarma S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VISUFLOX;

Vista la domanda con la quale la società Visufarma S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 044459016;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 14 febbraio 2017;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale VISUFLOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg/ml collirio soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE - A.I.C. n. 044459016 (in base 10), 1BDT08 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Visuflox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 14 aprile 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A02971**

DETERMINA 14 aprile 2017.

**Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Afstyla», «Fiasp», «Vemlidy», «Zinplava», approvati con procedura centralizzata.** (Determina n. 727/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 24 febbraio 2017 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2017 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 13 - 15 marzo 2017;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AFSTYLA;

FIASP;

VEMLIDY;

ZINPLAVA,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe «C (nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, com-

ma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 14 aprile 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C (nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Farmaco di nuova registrazione.*

AFSTYLA;

codice ATC - principio attivo: B02BD02 - lonoctocog alfa;

Titolare: CSL Behring GmbH;

cod. procedura EMEA/H/C/4075;

GUUE 24 febbraio 2017.

*Indicazioni terapeutiche.*

Trattamento e profilassi del sanguinamento in pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito del fattore VIII). «Afstyla» può essere utilizzato in pazienti di tutti i gruppi di età.

*Modo di somministrazione.*

Il trattamento deve avvenire sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Pazienti non precedentemente trattati.

Non sono disponibili dati conclusivi circa la sicurezza e l'efficacia di «Afstyla» nei pazienti non precedentemente trattati. Nessun dato è disponibile.

Monitoraggio del trattamento.

Si consiglia di procedere, in corso di trattamento, ad adeguata determinazione dei livelli di fattore VIII al fine di stabilire la dose da somministrare e la frequenza con cui ripetere le infusioni. La risposta al fattore VIII può variare da paziente a paziente e nei singoli pazienti si possono riscontrare diverse emivite e diversi livelli di recupero in vivo.

Il dosaggio in base al peso corporeo potrà richiedere aggiustamenti posologici nei pazienti sotto o sovrappeso.

In particolare in caso di interventi chirurgici maggiori, è indispensabile un preciso ed attento monitoraggio della terapia sostitutiva mediante analisi della coagulazione (attività plasmatica del fattore VIII).

Nel caso in cui l'attività del fattore VIII nei campioni ematici dei pazienti venga determinata mediante test one-stage in vitro per la determinazione del tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT), i risultati possono essere alterati in maniera significativa sia dal tipo di reagente aPTT sia dallo standard di riferimento impiegati per l'esecuzione del test. Discrepanze significative possono emergere anche tra i risultati ottenuti mediante test aPTT one-stage e quelli ottenuti utilizzando il metodo cromogenico previsto dalla Farmacopea europea. Ciò si rivela di particolare importanza nel caso in cui il test venga eseguito in un diverso laboratorio e/o con diversi reagenti.

L'attività plasmatica del fattore VIII nei pazienti in terapia con «Afstyla» deve essere monitorata tramite metodo cromogenico oppure tramite test di coagulazione one-stage per gestire la dose somministrata e la frequenza di ripetizione delle iniezioni. Il metodo cromogenico è da ritenersi quello di elezione, essendo quello meglio in grado di esprimere accuratamente il potenziale emostatico clinico di «Afstyla». Rispetto a quelli ottenuti mediante metodo cromogenico, i risultati del test di coagulazione one-stage sottostimano, infatti, i livelli di attività del fattore VIII di circa il 45%. Nel caso in cui si impieghi il test di coagulazione one-stage, il risultato deve essere moltiplicato per un fattore di conversione di 2 al fine di determinare il livello di attività del fattore VIII del paziente.

Uso endovenoso.

La preparazione ricostituita deve essere iniettata lentamente ad una velocità confortevole per il paziente e che, in ogni caso, non superi 10 ml/min.

Per istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1158/001 - A.I.C.: 045255015/E in base 32: 1C52C7 - 250 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 250 ui + solvente: 2,5 ml (100 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + 1 siringa + 1 set per l'iniezione in vena + 2 tamponi + 1 cerotto;

EU/1/16/1158/002 - A.I.C.: 045255027/E in base 32: 1C52CM - 500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 500 UI + solvente: 2,5 ml (200 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + 1 siringa + 1 set per l'iniezione in vena + 2 tamponi + 1 cerotto;

EU/1/16/1158/003 - A.I.C.: 045255039/E in base 32: 1C52CZ - 1000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 1000 UI + solvente: 2,5 ml (400 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + 1 siringa + 1 set per l'iniezione in vena + 2 tamponi + 1 cerotto;

EU/1/16/1158/004 - A.I.C.: 045255041/E in base 32: 1C52D1 - 1500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 1500 UI + solvente: 5 ml (300 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + 1 siringa + 1 set per l'iniezione in vena + 2 tamponi + 1 cerotto;

EU/1/16/1158/005 - - A.I.C.: 045255054/E in base 32: 1C52DG - 2000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 2000 UI + solvente: 5 ml (400 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + 1 siringa + 1 set per l'iniezione in vena + 2 tamponi + 1 cerotto;

EU/1/16/1158/006 - A.I.C.: 045255066/E in base 32: 1C52DU - 2500 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 2500 UI + solvente: 5 ml (500 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + 1 siringa + 1 set per l'iniezione in vena + 2 tamponi + 1 cerotto;

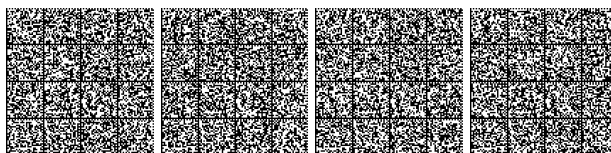
EU/1/16/1158/007 - A.I.C.: 045255078/E in base 32: 1C52F6 - 3000 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro); solvente: flaconcino (vetro) - polvere: 3000 UI + solvente: 5 ml (600 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + 1 dispositivo di trasferimento con filtro + 1 siringa + 1 set per l'iniezione in vena + 2 tamponi + 1 cerotto.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 c(7) della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.*

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire gli obblighi farmacovigilanza con le rispettive misure di intervento così come dettagliato nel RMP fornito con il modulo 1.8.2 dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni qualvolta che il sistema di gestione del rischio viene modificato, soprattutto a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare ad un cambiamento significativo del profilo rischio/beneficio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo (RRL).

*Farmaco di nuova registrazione.*

FIASP;

codice ATC - principio attivo: A10AB05 - insulina aspart;

Titolare: Novo Nordisk A/S;

cod. procedura EMEA/H/C/4046;

GUUE 24 febbraio 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche.*

Trattamento del diabete mellito in adulti.

*Modo di somministrazione.*

Iniezione sottocutanea. Si raccomanda la somministrazione di «Fiasp» per via sottocutanea nella parete addominale o nella parte superiore del braccio (vedere paragrafo 5.2). I siti di iniezione devono essere ruotati all'interno della stessa area per ridurre il rischio di lipodistrofia.

Infusione continua sottocutanea di insulina (CSII).

«Fiasp» può essere usato per CSII con microinfusori adatti all'infusione di insulina che coprirà sia il fabbisogno di bolo (circa il 50%) che di insulina basale. Può essere somministrato secondo le istruzioni fornite dal produttore del microinfusore, preferibilmente nell'addome. Il sito di infusione deve essere ruotato all'interno della stessa area per ridurre il rischio di lipodistrofia. Quando è usato con un microinfusore per l'insulina, non deve essere diluito o miscelato con nessun altro medicinale insulinico.

I pazienti che praticano CSII devono ricevere istruzioni complete sull'uso dei microinfusori e sull'uso corretto del serbatoio e del tubo per il microinfusore (vedere paragrafo 6.6). Il set di infusione (tubo e cannula) deve essere cambiato seguendo le istruzioni riportate nelle informazioni sul prodotto allegate al set stesso.

I pazienti che si somministrano «Fiasp» per CSII devono essere addestrati alla somministrazione dell'insulina mediante iniezione e devono avere a disposizione un altro metodo di somministrazione di insulina da usare nel caso di guasti al microinfusore.

Uso endovenoso.

Se necessario, «Fiasp» può essere somministrato per via endovenosa dal personale sanitario. Per l'uso endovenoso, deve essere somministrato a concentrazioni di insulina aspart da 0,5 unità/ml a 1,0 unita/ml in sistemi di infusione, utilizzando sacche per infusione in polipropilene. «Fiasp» ha mostrato di essere stabile a temperatura ambiente per 24 ore nei liquidi di infusione quali soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o soluzione di glucosio al 5%.

Durante l'infusione di insulina è necessario monitorare la glicemia. Prestare attenzione per assicurarsi che l'insulina venga iniettata nella sacca di infusione e non semplicemente nella porta di accesso.

«Fiasp» 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita.

Somministrazione con una penna preriempita (FlexTouch): la penna preriempita (FlexTouch) è progettata per essere impiegata con gli aghi per iniezione NovoFine Plus, NovoFine o NovoTwist. La penna preriempita eroga 1-80 unità con incrementi di 1 unità. FlexTouch ha il codice-colore giallo ed è fornito insieme a un foglio illustrativo con istruzioni dettagliate per l'uso.

«Fiasp» 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia.

Somministrazione con un dispositivo per il rilascio di insulina: la cartuccia (Penfill) è progettata per essere usata con i dispositivi per la somministrazione di insulina della Novo Nordisk e gli aghi per iniezione NovoFine Plus, NovoFine o NovoTwist.

«Fiasp» 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia.

Somministrazione con un dispositivo per il rilascio di insulina: la cartuccia (Penfill) è progettata per essere usata con i dispositivi per la somministrazione di insulina della Novo Nordisk e gli aghi per iniezione NovoFine Plus, NovoFine o NovoTwist.

«Fiasp» 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino.

Somministrazione con una siringa: il flaconcino richiede l'uso di siringhe per l'insulina con corrispondente scala graduata (U-100 o 100 U/ml).

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1160/001 - A.I.C.: 045249012/E in base 32: 1C4WHN - 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (flextouch) - 3 ml - 1 penna preriempita;

EU/1/16/1160/002 - A.I.C.: 045249024/E in base 32: 1C4WJ0 - 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (flextouch) - 3 ml - 1 penna preriempita + 7 aghi Novofine plus;

EU/1/16/1160/003 - A.I.C.: 045249036/E in base 32: 1C4WJD - 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (flextouch) - 3 ml - 1 penna preriempita + 7 aghi Novofine;

EU/1/16/1160/004 - A.I.C.: 045249048/E in base 32: 1C4WJS - 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (flextouch) - 3 ml - 1 penna preriempita + 7 aghi Novotwist;

EU/1/16/1160/005 - A.I.C.: 045249051/E in base 32: 1C4WJV - 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (flextouch) - 3 ml - 5 penne preriempite;

EU/1/16/1160/006 - A.I.C.: 045249063/E in base 32: 1C4WK7 - 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - penna preriempita (vetro) (flextouch) - 3 ml - 10 penne preriempite (2 confezioni da 5) (confezione multipla);

EU/1/16/1160/007 - A.I.C.: 045249075/E in base 32: 1C4WKM - 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 10 ml - 1 flaconcino;

EU/1/16/1160/008 - A.I.C.: 045249087/E in base 32: 1C4WKZ - 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 10 ml - 5 flaconcini;

EU/1/16/1160/009 A.I.C.: 045249099 /E in base 32: 1C4WLC - 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 10 ml - 5 flaconcini (5 confezioni da 1) (confezione multipla);

EU/1/16/1160/010 - A.I.C.: 045249101/E in base 32: 1C4WLF - 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) (penfill) - 3 ml - 5 cartucce;

EU/1/16/1160/011 - A.I.C.: 045249113/E in base 32: 1C4WLT - 100 U/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) (penfill) - 3 ml - 10 cartucce.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

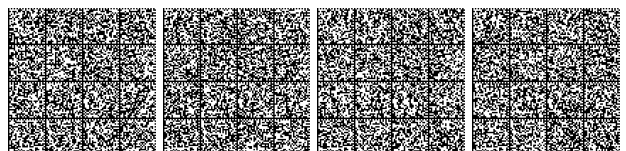
Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza: i requisiti per l'invio dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui l'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.*

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel Modulo 1.8.2 dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento del RMP.

Inoltre, un RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono

portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Farmaco di nuova registrazione.*

VEMLIDY;

codice ATC - principio attivo: J05AF13 - tenofovir alafenamide;

Titolare: Gilead Sciences International Limited;

cod. procedura EMEA/H/C/4169;

GUUE 24 febbraio 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche.*

«Vemlidy» è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adulti e adolescenti (di età pari o superiore a 12 anni e peso corporeo di almeno 35 *kg)* (vedere paragrafo 5.1).

*Modo di somministrazione.*

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'epatite B cronica.

Somministrazione orale. «Vemlidy» compresse rivestite con film deve essere assunto con del cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1154/001 - A.I.C.: 045253010/E in base 32: 1C50DL - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/16/1154/002 - A.I.C.: 045253022/E in base 32: 1C50DY - 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3 × 30) compresse.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.*

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 Piano di gestione del rischio (RMP) dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo, gastroenterologo pediatra e internista (RNRL).

*Farmaco di nuova registrazione.*

ZINPLAVA;

codice ATC - principio attivo: J06BB21 - bezlotoxumab;

Titolare: Merck Sharp & Dohme Limited;

cod. procedura EMEA/H/C/004136;

GUUE 24 febbraio 2017.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche.*

«Zinplava» è indicato per la prevenzione della recidiva dell'infezione da Clostridium difficile (CDI) negli adulti ad alto rischio di recidiva di CDI (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione:

somministrare la soluzione diluita per infusione per via endovenosa nell'arco di 60 minuti utilizzando un filtro in linea o aggiuntivo sterile, apirogeno, con bassa capacità di legame proteico, di dimensioni comprese tra 0,2 e 5 micron. «Zinplava» non deve essere somministrato mediante infusione endovenosa rapida o bolo;

la soluzione diluita può essere infusa mediante catetere centrale o periferico;

«Zinplava» non deve essere co-somministrato simultaneamente con altri medicinali attraverso la stessa linea di infusione.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1156/001 - A.I.C.: 045252018/E in base 32: 1C4ZFL - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 40 ml - 1 flaconcino.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.*

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura proposto: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

**17A02972**

DETERMINA 18 aprile 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Solifenacina Aurobindo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 748/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SOLIFENACINA AUROBINDO;

Vista la domanda con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 044099012;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale «Solifenacina Aurobindo» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044099012 (in base 10) 1B1TG4 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Solifenacina Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 aprile 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A02967**

DETERMINA 18 aprile 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Atropina Solfato Laboratoire Aguettant», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 749/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Laboratoire Aguettant ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ATROPINA SOLFATO LABORATOIRE AGUETTANT;

Vista la domanda con la quale la società Laboratoire Aguettant ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. da n. 044994010 a n. 044994059;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 14 febbraio 2017;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale «Atropina Solfato Laboratoire Aguettant» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa - A.I.C. n. 044994010 (in base 10) 1BX3GU (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

«0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe - A.I.C. n. 044994022 (in base 10) 1BX3H6 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

«0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe - A.I.C. n. 044994034 (in base 10) 1BX3HL (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

«0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe - A.I.C. n. 044994046 (in base 10) 1BX3H6Y (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

«0,2 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe - A.I.C. n. 044994059 (in base 10) 1BX3JC (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atropina Solfato Laboratoire Aguettant» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati, secondo le disposizioni delle Regioni o delle Province autonome (USPL).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 aprile 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A02968**

DETERMINA 18 aprile 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adenosina Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 750/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

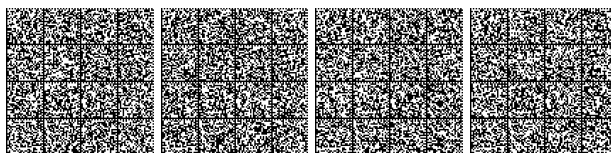
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Accord Healthcare Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ADENOSINA ACCORD;

Vista la domanda con la quale la società Accord Healthcare Limited ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 044324010;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta del 14 febbraio 2017;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale ADENOSINA ACCORD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «6 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 044324010 (in base 10), 1B8P5B (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Adenosina Accord» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 aprile 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A02969**

DETERMINA 18 aprile 2017.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stilnox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 751/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al

n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale STILNOX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 038288041;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale STILNOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 038288041 (in base 10), 14JGP9 (in base 32);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stilnox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 aprile 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A02970**

---

DETERMINA 24 aprile 2017.

**Eliminazione del tetto di spesa per il medicinale per uso umano «Zutectra».** (Determina n. 786/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco ed, in particolare, il comma 33;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269,

convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e s.m.i., ed, in particolare, l'art. 11;

Vista la delibera CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001;

Visto l'art. 21, comma 23-*bis*, del decreto-legge n. 113/2016, convertito con modificazioni dalla legge n. 160/2016, secondo cui «L'AIFA è altresì tenuta a concludere entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto le negoziazioni relative a contenziosi derivanti dall'applicazione dell'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, ancora pendenti al 31 dicembre 2015»;

Vista la determinazione AIFA del 29 settembre 2010, n. 445, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 237 del 9 ottobre 2010, recante in particolare l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «ZUTECTRA»;

Visto l'accordo negoziale stipulato in data 23 febbraio 2017 tra AIFA e Biotest Pharma GmbH in esecuzione dell'art. 21, comma 23-*bis*, del decreto-legge n. 113/2016 sopra richiamato con riferimento alla specialità medicinale «Zutectra», oggetto dei giudizi pendenti dinanzi al Consiglio di Stato R.G. n. 3157/2014, che prevede in particolare l'eliminazione retroattiva del tetto di spesa negoziato per il medicinale «Zutectra» dal 10 ottobre 2012;

Ritenuto necessario provvedere all'approvazione del suddetto accordo negoziale e all'eliminazione del tetto di spesa relativo alle specialità medicinale «Zutectra» dal 10 ottobre 2012;

Determina:

Art. 1.

*Premesse*

Le premesse costituiscono parte integrante e sostanziale della presente determinazione.

Art. 2.

*Approvazione accordo negoziale*

È approvato l'accordo negoziale sottoscritto da AIFA e da Biotest Pharma GmbH in data 23 febbraio 2017, in esecuzione dell'art. 21, comma 23-*bis*, del decreto-legge n. 113/2016, convertito con modificazioni dalla legge n. 160/2016, richiamato nelle premesse.

Art. 3.

*Eliminazione tetti di spesa*

I tetti di spesa attribuiti alla specialità medicinale «Zutectra» sono eliminati a partire dal 10 ottobre 2012.

Restano invariate le altre condizioni negoziali di cui alla determinazione 29 settembre 2010, n. 445 richiamata nelle premesse e nell'art. 1 dell'accordo negoziale.

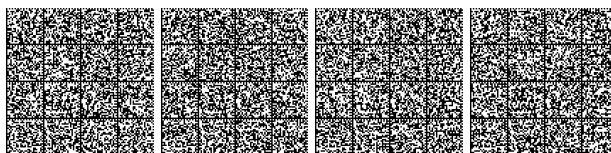
Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla Biotest Pharma GmbH, rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 aprile 2017

*Il direttore generale:* MELAZZINI

**17A03081**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Alter»

*Estratto determina n. 745/2017 del 14 aprile 2017*

Medicinale: SILDENAFIL ALTER.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter s.r.l., via Egadi, 7 - 20144 Milano.

Confezioni:

«25 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 044679013 (in base 10) 1BMHV5 (in base 32);

«50 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 044679025 (in base 10) 1BMHVK (in base 32);

«100 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 044679037 (in base 10) 1BMHVX (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse masticabili.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione: ogni compressa masticabile contiene:

principio attivo:

25 mg di sildenafil formato in situ da 35,12 mg di sildenafil citrato;

50 mg di sildenafil formato in situ da 70,24 mg di sildenafil citrato;

100 mg di sildenafil formato in situ da 140,48 mg di sildenafil citrato.

Eccipienti:

polacrilin potassio;

silice colloidale anidra;

lattosio monoidrato;

povidone K-30;

aspartame;

croscarmellosa sodica;

aroma menta piperita;

magnesio stearato;

potassio idrossido (per la regolazione del *pH)* o;

acido cloridrico (per la regolazione del *pH)*.

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione):

Mylan Laboratories Limited (Unit-8) - Getula Chodavaram - Poosapatirega Mandal - 535 204 Vizianagaram District, Andhra Pradesh - India;

Mylan Laboratories Limited (Unit-9) - Plot No.5, Road No. 12, J.N. Pharma City - Parawada Mandal, Visakhapatnam District - 531 021 Tadi Village, Andhra Pradesh - India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti: Genepharm S.A - 18 km Marathon Avenue, 153 51 Pallini Attikis - Grecia.

Confezionamento secondario:

Neologistica S.r.l., Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia;

S.C.F. s.n.c. di Giovenzana Roberto e Pellizzola Mirko Claudio - Via Barbarossa 4 - 26824 Cavenago d'Adda (LO) - Italia.

Indicazioni terapeutiche: «Sildenafil Alter» è indicato in uomini adulti con disfunzione erettile, ovvero con incapacità a raggiungere o a mantenere un'erezione idonea per un'attività sessuale soddisfacente.

Affinché «Sildenafil Alter» possa essere efficace è necessaria la stimolazione sessuale.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione: «25 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 044679013 (in base 10) 1BMHV5 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «50 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 044679025 (in base 10) 1BMHVK (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «100 mg compresse masticabili» 4 compresse in blister pvc/pctfe/al - A.I.C. n. 044679037 (in base 10) 1BMHVX (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sildenafil Alter» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A02964**

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Immutrex»

*Estratto determina n. 746/2017 del 14 aprile 2017*

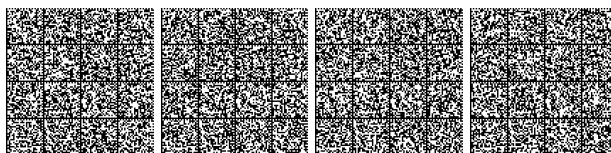
Medicinale: IMMUTREX;

titolare A.I.C.: Mundipharma Pharmaceuticals s.r.l. - Via Serbelloni Gabrio, 4 - 20122 Milano (MI);

confezioni:

«2,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 2,5 mg/0,33 ml con tampone imbevuto con alcol - A.I.C. n. 044149235 (in base 10) 1B3BHM (in base 32):

«7,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 7,5 mg/0,30 ml con tampone imbevuto con alcol - A.I.C. n. 044149247 (in base 10) 1B3BHZ (in base 32);

«10 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 10 mg/0,40 ml con tampone imbevuto con alcol - A.I.C. n. 044149250 (in base 10) 1B3BJ2 (in base 32);

«12,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 12,5 mg/0,31 ml con tampone imbevuto con alcol - A.I.C. n. 044149274 (in base 10) 1B3BJU (in base 32);

«15 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 15 mg/0,38 ml con tampone imbevuto con alcol - A.I.C. n. 044149286 (in base 10) 1B3BK6 (in base 32);

«17,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 17,5 mg/0,44 ml con tampone imbevuto con alcol - A.I.C. n. 044149298 (in base 10) 1B3BKL (in base 32);

«20 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 20 mg/0,50 ml con tampone imbevuto con alcol - A.I.C. n. 044149300 (in base 10) 1B3BKN (in base 32);

«22,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 22,5 mg/0,56 ml con tampone imbevuto con alcol - A.I.C. n. 044149312 (in base 10) 1B3BL0 (in base 32);

«25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 25 mg/0,63 ml con tampone imbevuto con alcol - A.I.C. n. 044149324 (in base 10) 1B3BLD (in base 32);

«27,5 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 27,5 mg/0,69 ml con tampone imbevuto con alcol - A.I.C. n. 044149336 (in base 10) 1B3BLS (in base 32);

«30 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 12 siringhe preriempite da 30 mg/0,75ml con tampone imbevuto con alcol - A.I.C. n. 044149348 (in base 10) 1B3BM4 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

principio attivo: Metotrexato.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Immutrex» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A02965**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amisulpride Aurobindo».

*Estratto determina n. 747/2017 del 18 aprile 2017*

Medicinale: AMISULPRIDE AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia.

Confezioni:

«50 mg compresse» 12 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044329011 (in base 10) 1B8U1M (in base 32);

«50 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044329023 (in base 10) 1B8U1Z (in base 32);

«50 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044329035 (in base 10) 1B8U2C (in base 32);

«50 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044329047 (in base 10) 1B8U2R (in base 32);

«50 mg compresse» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044329050 (in base 10) 1B8U2U (in base 32);

«50 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044329062 (in base 10) 1B8U36 (in base 32);

«50 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044329074 (in base 10) 1B8U3L (in base 32);

«50 mg compresse» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044329086 (in base 10) 1B8U3Y (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 50 mg di amisulpride;

eccipienti: per 50 mg:

lattosio monoidrato;

metil cellulosa;

cellulosa microcristallina;

croscarmellosa sodica;

magnesio stearato.

Produzione principio attivo:

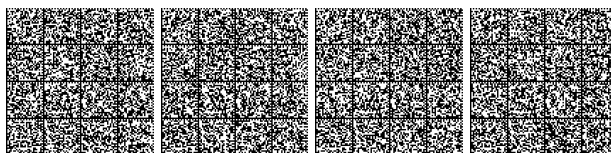
Aurobindo Pharma Limited (Nome del titolare del CEP)
Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad,
Telangana
500 038
India;

Aurobindo Pharma Limited, Unit - I (Sito di produzione)
Survey No.: 385, 386, 388 - 396, Borpatla Village,
Hatnooramandal, Medak District, Telangana,
502 296
India

Produttore/i del prodotto finito (con indicazione fasi della produzione):

Aurobindo Pharma Limited - UNIT III
Survey N. 313 & 314, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, Telangana,
500090
India

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Depo - Pack s.n.c. di Del Deo Silvio e C
via Morandi, Saronno (VA)
28-21047
Italy

Confezionamento secondario:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000.

Malta.

Confezionamento secondario, controlli (test fisici, chimici e microbiologici), rilascio lotti:

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a.

via Delle Industrie snc,

26814 Livraga - Lodi

Italia

Confezionamento secondario:

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,

Ruislip HA4 6QD

Regno Unito

Rilascio lotti:

Zeta Analytical Limited

Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR

Regno Unito

Controlli (test fisici, chimici):

Kennet Bioservices Limited

6 Kingsdown orchard, Hyde road, Swindon, Wiltshire

SN2 7RR

Regno Unito

Controlli (test fisici, chimici e microbiologici):

MCS Laboratories Limited

Whitecross road, Tideswell, Buxton

SK17 8NY

Regno Unito

Controlli (test microbiologici):

ACE Laboratories Limited

3rd Floor, Cavendish house, 369 burnt oak broadway, edgware

HA8 5AW

Regno Unito

Controlli (test fisici, chimici e microbiologici).

Indicazioni terapeutiche: Amisulpride Aurobindo è indicata per il trattamento di disturbi schizofrenici acuti e cronici nei quali i sintomi positivi (come deliri, allucinazioni, disturbi del pensiero, ostilità e diffidenza), e/o sintomi negativi (appiattimento della sfera affettiva, isolamento emotivo e sociale) sono prevalenti, inclusi i pazienti con sintomi negativi predominanti.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezioni:

«50 mg compresse» 12 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 044329011 (in base 10) 1B8U1M (in base 32); classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse» 12 compresse in blister pvc/pvdc/al - A.I.C. n. 044329050 (in base 10) 1B8U2U (in base 32); classe di rimborsabilità: C.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amisulpride Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**17A02966**

### Comunicato di rettifica relativo all'estratto della determina AAM/PPA n. 267/2017 del 15 marzo 2017, recante: «Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano "Zeldox"».

Nell'estratto della determinazione indicato in oggetto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 88 - del 14 aprile 2017, ove si legge:

relativamente al medicinale ZELDOX, nelle seguenti forme e confezioni:

034935700 - «20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala di solvente;

040659017 - «20 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659029 - «20 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659031 - «20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659043 - «20 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659056 - «20 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

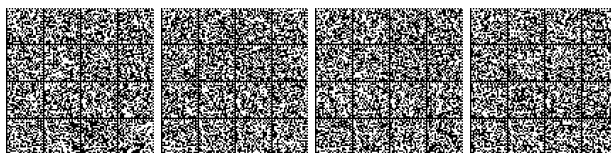
040659068 - «20 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659070 - «20 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659082 - «20 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe;

040659094 - «40 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659106 - «40 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659118 - «40 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659120 - «40 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659132 - «40 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659144 - «40 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659157 - «40 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659169 - «40 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe;

040659171 - «60 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659183 - «60 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659195 - «60 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659207 - «60 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659219 - «60 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659221 - «60 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659233 - «60 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659245 - «60 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe;

040659258 - «80 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659260 - «80 mg capsule rigide» 20 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659272 - «80 mg capsule rigide» 30 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659284 - «80 mg capsule rigide» 50 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659296 - «80 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659308 - «80 mg capsule rigide» 60 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659310 - «80 mg capsule rigide» 100 capsule in blister Al/Pvc/Pa/Al;

040659322 - «80 mg capsule rigide» 100 capsule in flacone Hdpe;

leggasi:

relativamente al medicinale ZELDOX, nelle seguenti forme e confezioni:

034935700 - «20 mg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino di polvere + 1 fiala di solvente;

**17A02973**

# MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

**Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo di Bermuda per lo scambio di informazioni in materia fiscale, fatto a Londra il 23 aprile 2012.**

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo di Bermuda per lo scambio di informazioni in materia fiscale, fatto a Londra il 23 aprile 2012.

La ratifica è stata autorizzata con legge 3 novembre 2016, n. 216, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 25 novembre 2016, con rettifica pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 17 del 21 gennaio 2017.

In conformità al suo art. 12, l'Accordo è entrato in vigore il giorno 3 aprile 2017.

**17A02942**

**Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Springfield (Stati Uniti)**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Paul Christopher Picknelly, Console onorario in Springfield (Stati Uniti), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

*a)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Boston degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

*b)* ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Boston delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

*c)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Boston, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

*d)* autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

*e)* vidimazioni e legalizzazioni;

*f)* ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Boston della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato Generale d'Italia in Boston delle ricevute di avvenuta consegna;

*g)* ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Boston della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato Generale d'Italia in Boston, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

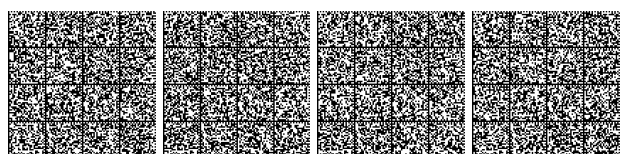
*h)* assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato Generale d'Italia in Boston;

*i)* tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 aprile 2017

*Il direttore generale:* SABBATUCCI

**17A02946**

### Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Tozeur (Tunisia)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Vittorio D'Amico, vice Console onorario in Tozeur (Tunisia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

*a)* ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Tunisi delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

*b)* assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Tunisi;

*c)* tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali. Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 aprile 2017

*Il direttore generale:* SABBATUCCI

**17A02947**

### Rilascio di *exequatur*

In data 20 aprile 2017 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso *l'exequatur* al signor Davide Cappeddu, console onorario della Repubblica Tunisina in Bologna.

**17A03044**

### Rilascio di *exequatur*

In data 20 aprile 2017 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exaquatur* al signor Fabio Bruno, console onorario di Spagna in Alghero.

**17A03045**

## MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

### Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 aprile 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Valuta | Cambio |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,0682 |
| Yen | 116,26 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 26,759 |
| Corona danese | 7,4381 |
| Lira Sterlina | 0,84375 |
| Fiorino ungherese | 312,58 |
| Zloty polacco | 4,2363 |
| Nuovo leu romeno | 4,518 |
| Corona svedese | 9,5908 |
| Franco svizzero | 1,0686 |
| Corona islandese | * |
| Corona norvegese | 9,1093 |
| Kuna croata | 7,437 |
| Rublo russo | 59,886 |
| Lira turca | 3,9423 |
| Dollaro australiano | 1,4155 |
| Real brasiliano | 3,3194 |
| Dollaro canadese | 1,4273 |
| Yuan cinese | 7,3524 |
| Dollaro di Hong Kong | 8,304 |
| Rupia indonesiana | 14203,32 |
| Shekel israeliano | 3,9152 |
| Rupia indiana | 69,008 |
| Won sudcoreano | 1221,05 |
| Peso messicano | 19,8272 |
| Ringgit malese | 4,7113 |
| Dollaro neozelandese | 1,5186 |
| Peso filippino | 53,064 |
| Dollaro di Singapore | 1,4937 |
| Baht tailandese | 36,693 |
| Rand sudafricano | 14,3001 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

**17A03065**

## Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 aprile 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Valuta | Cambio |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,0725 |
| Yen | 116,91 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 26,794 |
| Corona danese | 7,4387 |
| Lira Sterlina | 0,8343 |
| Fiorino ungherese | 313,05 |
| Zloty polacco | 4,2358 |
| Nuovo leu romeno | 4,5341 |
| Corona svedese | 9,6195 |
| Franco svizzero | 1,069 |
| Corona islandese | * |
| Corona norvegese | 9,1528 |
| Kuna croata | 7,4468 |
| Rublo russo | 60,2656 |
| Lira turca | 3,9292 |
| Dollaro australiano | 1,4255 |
| Real brasiliano | 3,3368 |
| Dollaro canadese | 1,4415 |
| Yuan cinese | 7,3852 |
| Dollaro di Hong Kong | 8,3397 |
| Rupia indonesiana | 14293,2 |
| Shekel israeliano | 3,9313 |
| Rupia indiana | 69,243 |
| Won sudcoreano | 1222,42 |
| Peso messicano | 20,019 |
| Ringgit malese | 4,719 |
| Dollaro neozelandese | 1,5283 |
| Peso filippino | 53,339 |
| Dollaro di Singapore | 1,4987 |
| Baht tailandese | 36,883 |
| Rand sudafricano | 14,261 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

**17A03066**

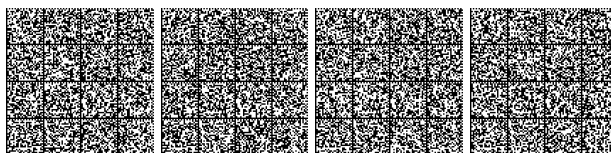
## Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 aprile 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Valuta | Cambio |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,0745 |
| Yen | 117,16 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 26,907 |
| Corona danese | 7,4381 |
| Lira Sterlina | 0,8392 |
| Fiorino ungherese | 313,5 |
| Zloty polacco | 4,2588 |
| Nuovo leu romeno | 4,5405 |
| Corona svedese | 9,6203 |
| Franco svizzero | 1,0701 |
| Corona islandese | * |
| Corona norvegese | 9,212 |
| Kuna croata | 7,455 |
| Rublo russo | 60,4465 |
| Lira turca | 3,9067 |
| Dollaro australiano | 1,4278 |
| Real brasiliano | 3,377 |
| Dollaro canadese | 1,4494 |
| Yuan cinese | 7,3965 |
| Dollaro di Hong Kong | 8,355 |
| Rupia indonesiana | 14316,1 |
| Shekel israeliano | 3,9382 |
| Rupia indiana | 69,4375 |
| Won sudcoreano | 1220,93 |
| Peso messicano | 20,198 |
| Ringgit malese | 4,7257 |
| Dollaro neozelandese | 1,5301 |
| Peso filippino | 53,422 |
| Dollaro di Singapore | 1,5009 |
| Baht tailandese | 36,931 |
| Rand sudafricano | 14,1282 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

**17A03067**

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 aprile 2017**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,0698 |
| Yen | 116,72 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 26,933 |
| Corona danese | 7,4396 |
| Lira Sterlina | 0,8372 |
| Fiorino ungherese | 314,18 |
| Zloty polacco | 4,2727 |
| Nuovo leu romeno | 4,5437 |
| Corona svedese | 9,639 |
| Franco svizzero | 1,068 |
| Corona islandese | * |
| Corona norvegese | 9,2478 |
| Kuna croata | 7,4575 |
| Rublo russo | 60,2565 |
| Lira turca | 3,9001 |
| Dollaro australiano | 1,4219 |
| Real brasiliano | 3,3683 |
| Dollaro canadese | 1,4413 |
| Yuan cinese | 7,3666 |
| Dollaro di Hong Kong | 8,319 |
| Rupia indonesiana | 14249,74 |
| Shekel israeliano | 3,9366 |
| Rupia indiana | 69,1185 |
| Won sudcoreano | 1215,07 |
| Peso messicano | 20,1459 |
| Ringgit malese | 4,7061 |
| Dollaro neozelandese | 1,5277 |
| Peso filippino | 53,306 |
| Dollaro di Singapore | 1,4948 |
| Baht tailandese | 36,79 |
| Rand sudafricano | 14,0587 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

**17A03068**

# MINISTERO DELLA SALUTE

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Caliergolin» 50 microgrammi/ml soluzione orale per cani e gatti.**

*Decreto n. 43 del 7 aprile 2017*

Medicinale veterinario CALIERGOLIN 50 microgrammi/ml soluzione orale per cani e gatti.

Titolare A.I.C.: la società Laboratorios Calier S.A. con sede in C/ Barcelonès, 26 - El Ramassar - 08520 Les Franqueses del Vallès, Barcellona, Spagna.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Laboratorios Calier S.A. C/Barcelonès, 26 - El Ramassar - 08520 Les Franqueses del Vallès, Barcellona, Spagna.

Procedura decentrata n. PT/V/0126/001/DC.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola contenente 1 flacone da 7 ml - A.I.C. n. 105008015;

scatola contenente 1 flacone da 15 ml - A.I.C. n. 105008027;

scatola contenente 1 flacone da 24 ml - A.I.C. n. 105008039.

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: cabergolina 50 microgrammi;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: cane, gatto.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento della falsa gravidanza nelle cagne;

soppressione della lattazione nelle cagne e nelle gatte: la soppressione della lattazione può essere necessaria in alcune circostanze cliniche (per esempio dopo la rimozione dei cuccioli subito dopo la nascita, in conseguenza di uno svezzamento precoce).

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 14 giorni.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

**17A02943**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tempora» 10 mg/50mg/100mg compresse masticabili per cani.**

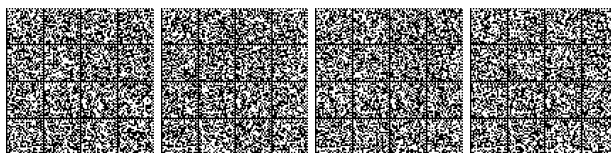
*Estratto provvedimento n. 178 del 5 aprile 2017*

Medicinale veterinario: TEMPORA 10 mg/50mg/100mg compresse masticabili per cani - A.I.C. n. 104405.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A. - Viale Colleoni 15 - 20864 Agrate Brianza (MB).

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: FR/V/0235/001-003/IB/006/G.

Variazione di tipo IB.A.2.b e variazione di tipo IB.C.II.6.b: modifica della denominazione del medicinale e le modifiche dell'etichettatura o del foglietto illustrativo, che non sono collegate al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Si autorizza, per la specialità medicinale indicata, la seguente modifica: in tutte le sezioni degli stampati illustrativi la denominazione del medicinale deve essere modificata in Prilactone next e le informazioni da apporre sull'imballaggio esterno devono essere modificate nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**17A02944**

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Marfloxin» 5 mg, 20mg, 80mg compresse per cani e gatti.**

*Estratto provvedimento n. 177 del 5 aprile 2017*

Medicinale veterinario: MARFLOXIN 5 mg/20 mg/80 mg.

Confezioni:

Marfloxin 5 mg compresse per cani e gatti:

scatola da 10 compresse - A.I.C. n. 104492018;

scatola da 100 compresse - A.I.C. n. 104492020.

Marfloxin 20 mg compresse per cani e gatti:

scatola da 10 compresse - A.I.C. n. 104492032;

scatola da 100 compresse - A.I.C. n. 104492044.

Marfloxin 80 mg compresse per cani e gatti:

scatola da 12 compresse - A.I.C. n. 104492057;

scatola da 72 compresse - A.I.C. n. 104492069.

Titolare A.I.C.: KRKA, d.d., Novo Mesto Šmarješka cesta 6 - 8501 Novo Mesto, Slovenia.

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IA, C.II.6.a. Modifiche dell'etichettatura o del foglio illustrativo, che non sono collegate al riassunto delle caratteristiche del prodotto - informazioni amministrative relative al rappresentante del titolare.

Si autorizza, per la specialità medicinale indicata, la seguente modifica: aggiunta nel foglietto illustrativo del rappresentante legale: KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Per effetto della suddetta variazione il foglietto illustrativo è modificato nella sezione pertinente.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

**17A02945**

# MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

**Approvazione della delibera adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei ragionieri e periti commerciali, in data 9 novembre 2016.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004754/RAG-L-96 del 12 aprile 2017 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1995, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa ragionieri in data 9 novembre 2016, concernente l'adozione del Regolamento amministrativo.

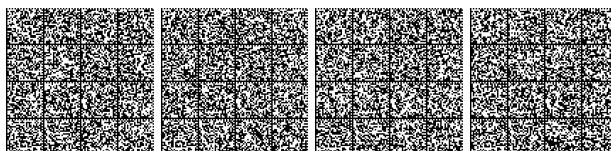
**17A02940**

**Approvazione della delibera n. 80/2016 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati (EPPI), in data 22 settembre 2016.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0004759/PIND-L-75 del 12 aprile 2017 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1995, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 80/2016 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'EPPI in data 22 settembre 2016, concernente modifiche all'art. 8 del Regolamento per l'attuazione delle attività di previdenza.

**17A02941**

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

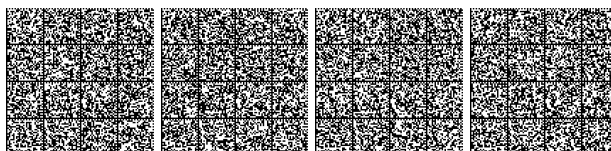
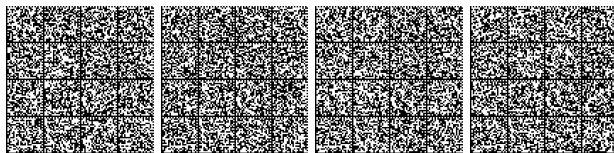
(WI-GU-2017-GU1-102) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

**MODALITÀ PER LA VENDITA**

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
## validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)** | - annuale | € **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)** | - semestrale | € **239,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)** | - annuale | € **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)** | - semestrale | € **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)** | - annuale | € **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)** | - semestrale | € **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)** | - annuale | € **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)** | - semestrale | € **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)** | - annuale | € **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)** | - semestrale | € **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)** | - annuale | € **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)** | - semestrale | € **431,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

### CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| | serie generale | € 1,00 |
| | serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € 1,50 |
| | supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € 1,00 |
| | fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 129,11)** | - annuale | € **302,47** |
| *(di cui spese di spedizione € 74,42)** | - semestrale | € **166,36** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | |
|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 40,05)** | - annuale | € **86,72** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,95)** | - semestrale | € **55,46** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

| | | |
|---|---|---|
| Abbonamento annuo | | € **190,00** |
| Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% | | € **180,50** |
| Volume separato (oltre le spese di spedizione) | € 18,00 | |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.